

Sentado

De pé

A dormir

Terapia

## Instruções de utilização parte 1 de 2

# Segurança, cuidados e garantia

Agosto 2021. Versão 013



Leia a parte 1 e 2 antes de utilizar.



Consulte sempre o fabricante ou distribuidor através do qual adquiriu o produto para obter cópias de manuais de instruções de utilização, de segurança, cuidados e garantia.

# Jenx

**Cada posição que as crianças adotam afeta o seu desenvolvimento e movimentos funcionais agora e no futuro.**

Como principal fornecedor global de equipamento pediátrico de suporte de postura, o nosso objetivo é prestar, aos distribuidores, serviços extraordinários e garantir assistência pós-venda, para ficar descansado sabendo que os nossos cuidados pós-venda têm como propósito prestar assistência e garantir a paz de espírito sempre que comprar produtos da gama Jenx.

Este livreto contém todas as informações de segurança, cuidados e manutenção do seu produto, juntamente com a informação sobre a garantia da Jenx.

Precisa de ajuda? Visite [www.jenx.com](http://www.jenx.com) para encontrar informações sobre o fornecedor/distribuidor na sua área.

E-mail alternativo: [export@jenx.com](mailto:export@jenx.com)

## **Informações importantes.**

**Deve guardar sempre estas instruções com o produto. Este produto é um Dispositivo Médico fornecido mediante receita médica. Deverá ser utilizado exclusivamente com a supervisão de um Terapeuta ou do Médico que emitiu a receita. Deve ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar.**

## Conteúdo do livreto.

1. Informações importantes sobre segurança.
2. Instruções sobre cuidados e limpeza.
3. Manutenção e inspeção.
  - a. porque são necessárias verificações e inspeções periódicas.
  - b. informações para as lojas.
  - c. verificações mensais.
4. Informações sobre a garantia (garantia do fabricante Jenx).

## 1. Informações importantes sobre segurança

**As seguintes informações são para seu benefício, para benefício do profissional de saúde e do utilizador deste Dispositivo Médico. Assim, leia cuidadosamente antes de utilizar o Dispositivo.**



É essencial que os produtos Jenx sejam inspecionados cuidadosamente, pelo menos uma vez por ano, e que sejam periodicamente examinados por um médico qualificado quanto à sua adequação em relação ao utilizador e às respetivas necessidades. O avaliador é responsável por garantir a segurança e a estabilidade de qualquer produto durante a utilização, com especial atenção para os utilizadores cujo quadro clínico ou massa corporal tenham mudado desde a provisão inicial ou quando o utilizador apresenta atualmente comportamento ou padrões de movimento difíceis que possam comprometer a estabilidade do produto, como oscilação exagerada.

-  Certifique-se de que o Médico confirmou que o produto está corretamente preparado, se o produto não tiver sido preparado pelo Médico **NÃO UTILIZE**.
-  A Jenx Ltd. recomenda que este dispositivo médico seja mantido afastado de crianças sem supervisão de um adulto. Apesar de este produto ter sido submetido a avaliações exigentes de saúde e segurança e risco de estrangulamento para garantir a sua segurança, crianças sem supervisão de um adulto poderão sofrer ferimentos graves. A pessoa que cuida da criança que utiliza este dispositivo médico é a única responsável por salvaguardar a segurança da criança no dispositivo, ou perto dele, caso fique sozinha.
-  Leia sempre as instruções antes de utilizar. Caso contrário, se não ler e seguir as instruções, especialmente no que diz respeito às partes móveis, poderá ser perigoso para o utilizador.
-  Não utilize este produto, se suspeitar ou identificar peças partidas ou com falhas. Contacte o seu fornecedor.
-  Este produto contém peças pequenas que podem constituir risco de asfixia para crianças pequenas.
-  Todos os produtos da Jenx Ltd. são testados para garantir a conformidade com os atuais regulamentos de segurança contra incêndios. Mantenha sempre o produto afastado de chamas desprotegidas, cigarros e fontes de calor, como aquecedores.
-  Monte completamente o produto antes de utilizar. Contacte o seu fornecedor se tiver problemas.
-  Certifique-se de que o produto é bem tratado: limpe-o periodicamente. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Quando não utilizar o produto, guarde-o num local seco não sujeito a temperaturas extremas. **NÃO** guarde este produto em garagens, sótãos ou casas de ferramentas de jardim.
-  Todas as correias e arneses devem ser utilizados em todas as circunstâncias. Para efeitos terapêuticos, pode ser necessário não seguir esta regra e qualquer situação desse tipo deve ser registada com toda a transparência como parte da Avaliação de Risco ou Programa Terapêutico e todo o pessoal e profissionais de saúde relevantes devem receber a formação adequada. Prenda o utilizador com as correias antes de ajustar o produto. Certifique-se de que o espaço entre a correia de segurança e o utilizador é de um dedo para evitar apertar em excesso ou que o utilizador se posicione incorretamente. Ajuste as correias para cada utilizador e mude as roupas. Sobreposição mínima do gancho e peça de fixação com laço: 7,5 cm em todas as correias. Se o comprimento da correia for insuficiente: **NÃO UTILIZE O PRODUTO**.
-  Este produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos da UE. Não foi testado em conjunto com os restantes produtos do fabricante. Não acrescente a este produto acessórios que não os acessórios aprovados pela Jenx Ltd. Utilize apenas o carregador fornecido com o produto original ou o carregador de substituição fornecido pela Jenx Ltd. Em caso de dúvida, contacte o seu fornecedor.
-  Quaisquer mudanças ou alterações efetuadas por pessoas que não o pessoal de serviço autorizado pela Jenx Ltd. anularão a garantia e a Jenx Ltd. não se responsabilizará por quaisquer ferimentos ou danos incorridos.
-  Todos os produtos da Jenx Ltd. são Dispositivos Médicos, vendidos com o entendimento de que serão receitados, entregues e mantidos de acordo com as atuais diretrizes nacionais de gestão de dispositivos.
-  Qualquer acidente grave ocorrido relacionado com o equipamento deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do país no qual o utilizador e/ou paciente reside.

## Etiquetas de segurança

O seu Dispositivo Médico contém várias etiquetas e símbolos que apresentam instruções de segurança e também o número de série e certificação CE do dispositivo. Certifique-se de que está familiarizado com estes elementos.

## Número de série / certificação CE

O número de série está escrito na etiqueta CE afixada no produto (ver imagem).

Indique este número em toda a correspondência.

	<b>UDI</b> 0 5056235 00000 6		<b>01/2021</b>
	<b>LOT</b> 123456		Jenx Limited,
	<b>SN</b> JX10000PROCODE		Wardsend Road,
	<b>REF</b> PROCODE		Sheffield, S6 1RQ, UK
	<b>MD</b> Medical Device		
	<b>JENX</b>  	<b>EC REP</b>	EC Rep,
<b>Positioning for life</b>			Building, Street,
			Town, AB 123, Country

**UDI** Identificador único do dispositivo (UDI)

**SN** Número de série

**EC REP** Identificador do dispositivo médico

**LOT** Código de lote

**UK CA** Marcação de conformidade avaliada no Reino Unido

 Identificador do dispositivo médico e Data de fabrico

**REF** Número de catálogo

**CE** Marcação CE

**MD** Identificador do dispositivo médico

## Etiquetas do produto

Cada produto da Jenx inclui várias etiquetas de segurança pictóricas, consulte as explicações abaixo.



Atenção / aviso.



Não deixe uma criança sem supervisão.



Leia as instruções de utilização.



**NÃO UTILIZE** como dispositivo de mobilidade. Nunca utilize o produto em terreno acidentado ou superfícies desniveladas.



Apenas para utilização em interiores.



Limite de peso do utilizador (alterações por modelo e tamanho).



Aperte e ajuste sempre as correias e cintos de posicionamento em função da criança. Ajuste em função das mudas de roupa. Deixe sempre um espaço de um dedo entre o cinto e a criança.



Está em conformidade com a Marcação CE Regulamentos Dispositivo Médico Regulamento (MDR) (UE) 2017/745.



Consulte os requisitos de Eliminação de WEEE do manual da Linak.



Está em conformidade com os Regulamentos de Marcação UKCA.

## 2. Instruções sobre cuidados e limpeza

### **Tecidos, vinil e PU (poliuretano)**

- Pequenos derrames podem ser removidos com um pano húmido.
- Os derrames devem ser removidos assim que possível. Toque na mancha, não esfregue.
- Não molhe a mancha em demasia.
- Não utilize produtos de limpeza solventes orgânicos, líquidos de limpeza a seco, produtos de limpeza abrasivos ou branqueadores industriais.
- Pode utilizar spray ou toalhas antibacterianas.
- Certifique-se sempre de que o produto está seco antes de utilizar.
- Alguns tecidos podem ser lavados numa máquina de lavar roupa e / ou secador de roupa. Consulte a etiqueta para mais informações.
- Se for necessário desinfetar, limpe com um pano humidificado com uma solução de desinfetante.
- Quando utilizar lixívia, uma solução de 5% (50.000 ppm) é aceitável. Uma solução de 5% de álcool também é adequada.

### **Estruturas de metal, peças de plástico e com revestimento**

- Para uma limpeza mais completa, pode utilizar um aparelho de limpeza com vapor a pressão.
- Não utilize produtos de limpeza solventes orgânicos, líquidos de limpeza a seco, produtos de limpeza abrasivos ou branqueadores industriais.
- Pode utilizar sabão e água ou um spray antibacteriano.
- Limpeza diária: Limpe a estrutura com um pano húmido, conforme necessário.

### **Produtos e peças de madeira**

- Para uma limpeza mais completa, pode utilizar um aparelho de limpeza com vapor a pressão.
- Não limpe os produtos Jenx com produtos de limpeza solventes orgânicos.
- Pode utilizar sabão e água ou um spray antibacteriano.
- Verifique se a madeira está partida ou lascada antes do produto ser entregue a novo utilizador.
- Limpeza diária: Pode utilizar um verniz em spray ou verniz de cera.

### **Baterias, atuadores e molas de gás**

- Utilize apenas um pano húmido. Para evitar desengordurar a vareta do pistão, o curso do atuador deve ser retraído para o mínimo antes de limpar.
- Não limpe com vapor.
- Não submerja em água.

As seguintes indicações sobre produtos de limpeza e desinfetantes devem ser respeitadas:

- Não devem ser muito alcalinos ou ácidos (valor de pH 6-8).
- Não devem conter agentes cáusticos.
- O conteúdo não deve alterar a estrutura da superfície ou adesão do plástico.
- Não deverão degradar a massa lubrificante.

# 3. Manutenção e inspeção

Todos os produtos Jenx Ltd. têm uma vida útil prevista de 5 anos.

Cada produto Jenx Ltd. deve ser verificado e inspecionado de acordo com as recomendações apresentadas no IFU relevante do produto. Se não efetuar estas verificações periódicas, anulará a garantia e colocará o utilizador em risco. Todos os anos, cada produto deve ser cuidadosamente inspecionado por uma pessoa competente para identificar falhas e com capacidade para resolver as falhas identificadas ou para atribuir a terceiros esta tarefa. O período máximo que deverá decorrer entre as inspeções completas do produto é de 1 ano. Após 3 anos, ou a partir da data de compra, quando o produto está sujeito a utilização intensiva\*, deverão ser efetuadas seis inspeções totais mensalmente.

## Verificações diárias:

As verificações diárias do equipamento devem ser efetuadas por cuidadores. Estas verificações não técnicas. Só é necessário estar familiarizado com os elementos básicos do produto. Várias verificações diárias, caso os produtos sejam utilizados por várias pessoas. As verificações devem incluir o seguinte:

- Substituir quaisquer anilhas ou parafusos em falta ou desgastados.
- Verificar tabuleiro quanto a danos. Certifique-se de que o rebordo do tabuleiro está firmemente preso e que o tabuleiro está limpo e não tem cantos irregulares ou afiados.
- Verificar todos os estofos quanto a desgaste.
- Escovar o gancho e a peça de fixação com laço para remover cotão.
- Verificar correias quanto desgaste e se as fivelas estão em falta ou partidas.
- Limpar quaisquer manchas ou derrames.
- Contactar o seu fornecedor/distribuidor/Jenx Ltd. se o produto tiver sido equipado com quaisquer acessórios não aprovados pela Jenx Ltd. Acessórios não autorizados podem afetar a segurança deste produto e invalidar a garantia.
- Verificar se os manípulos das molas de gás não estão dobradas. Não utilizar o produto se quaisquer manípulos estiverem dobrados. Contacte o seu fornecedor para substituir.

\*Mais de 4 horas por dia de utilização contínua, ou utilizado por crianças com movimentos ou extensão excessiva e nos primeiros 20% do limite de peso ou altura.

## Verificações mensais:

Recomendamos que seja efetuada uma verificação mais detalhada mensalmente por uma pessoa competente, familiarizada com este equipamento e com formação na sua utilização.

- Verificar se todas as porcas e parafusos estão nas suas posições e apertados.
- Verificar se todos os movimentos mecânicos são feitos na totalidade.
- Verificar a estrutura do produto quanto a sinais de desgaste.
- Rodas giratórias: Levante a base e verifique cada roda para garantir que não está solta ou desgastada. Remova massa lubrificante ou sujidade acumulada nas rodas, verifique se o travão bloqueia o movimento das rodas (quando aplicável).
- Verificar se o funcionamento e resistência das molas de gás são normais. Pode confirmar a descida lenta (arrasto) da mola de gás, observando a posição da unidade durante algum tempo.
- Verificar se os manípulos das molas de gás não estão dobradas. Não utilizar o produto se quaisquer manípulos estiverem dobrados. Contacte o seu fornecedor para substituir.

**Este produto deve ser completamente inspecionado por uma pessoa qualificada, pelo menos uma vez por ano. Leia a nota no verso sobre produtos com mais de 3 anos, ou produtos sujeitos a utilização intensiva\*.**

\*Mais de 4 horas por dia de utilização contínua, ou utilizado por crianças com movimentos ou extensão excessiva e nos primeiros 20% do limite de peso ou altura.

## **Informações sobre manutenção e inspeção e orientações para as lojas:**

As lojas devem seguir as orientações das entidades nacionais competentes para registo, entrega, serviço e reparação de produtos à sua responsabilidade. Consulte os boletins mais recentes no website da entidade competente.

Estrutura: a estrutura do produto é sólida, sem oscilação ou peças soltas?

- Segurança: o produto é seguro e está pronto para ser utilizado?
- Correias: as correias estão em boas condições e não apresentam sinais de desgaste? Verifique as correias quanto desgaste e se as fivelas estão em falta ou partidas. Verifique se todas as molas das presilhas estão instaladas.
- Estabilidade: o produto é estável em superfícies niveladas, não vibra?
- Parafusos e porcas: Há parafusos e porcas em falta ou danificados?
- Rodas giratórias: as rodas giratórias estão em bom estado? As peças rotativas e travões funcionam?
- Molas: todas as molas de gás funcionam e suportam a pressão e peso?
- Sandálias: as sandálias estão em boas condições? As correias, gancho e peça de fixação com laço apresentam sinais de desgaste?
- Forros e PU: os forros e PU estão em boas condições, limpos, com almofadas sem rasgos, desgaste ou aberturas?
- Peças de aço, plástico e madeira: as peças de aço, plástico e madeira estão em bom estado? Verifique quanto a deformações, lascas ou quebras.

Em caso de dúvida em relação à segurança do produto, não hesite em contactar o seu fornecedor/ Jenx Ltd. para obter ajuda. Antes da inspeção, armazenamento e entrega a novo utilizador, os produtos devem ser cuidadosamente descontaminados de acordo com as orientações nacionais.

A Jenx Ltd. não se responsabiliza pela reemissão de produtos.

## **Reemissão de produtos da Jenx Ltd.**

Os produtos da Jenx Ltd. são normalmente avaliados por um utilizador individual, assim, os seguintes pontos devem ser seguidos antes de qualquer produto da Jenx Ltd. Ser entregue a um novo utilizador. Tenha em conta que todos os produtos da Jenx têm uma vida útil prevista de 5 anos.

- Consulte o terapeuta que fornece o produto se o mesmo é de série e sem acessórios ou modificações especiais. Se tiverem sido aplicadas modificações: contacte a Jenx Ltd. para recomendações.
- Verifique se o produto foi completamente limpo, tendo em conta o estado do tecido e da espuma no interior.
- Verifique se todos os volantes manuais e alavancas estão em bom estado e instalado em segurança.
- Verifique completamente o produto e quaisquer acessórios quanto a quaisquer sinais de desgaste ou de deformação.
- Verifique se todas as funções funcionam corretamente, por exemplo, inclinação, ajuste da altura ou reclinção traseira, etc.
- Certifique-se de que as Instruções de Utilização acompanham sempre o produto e que são entregues a um utilizador novo. Para obter novas instruções, envie um e-mail para [export@jenx.com](mailto:export@jenx.com) ou visite [www.jenx.com](http://www.jenx.com).
- Se o produto for entregue, certifique-se sempre que o produto está embalado em segurança.
- Recomendamos vivamente que todas as correias e arneses sejam substituídos por novas antes de entregar a cadeira a novo utilizador. Só devem ser instaladas peças originais da Jenx Ltd.

Este produto deve ser completamente inspecionado por uma pessoa qualificada, pelo menos uma vez por ano.

**Nota:**

Cada produto da Jenx Ltd., seja entregue a novo utilizador ou não, deve ser verificado e inspecionado de acordo com as recomendações do livreto de Segurança, Cuidados e Garantia. Se não efetuar estas verificações periódicas, colocará o utilizador em risco. Todos os anos, cada produto deve ser cuidadosamente inspecionado por uma pessoa competente para identificar falhas e com capacidade para resolver as falhas identificadas ou para atribuir a terceiros esta tarefa. O período máximo que deverá decorrer entre as inspeções completas do produto é de 1 ano. Após 3 anos, ou a partir da data de compra, quando o produto está sujeito a utilização intensiva\*, deverão ser efetuadas seis inspeções totais mensalmente.

A Jenx Ltd. não se responsabiliza pela reemissão de produtos.

## 4. Garantia do Fabricante Jenx

As Instruções de Utilização deste produto devem ser seguidas cuidadosamente. É impossível eliminar todos os

riscos inerentemente associados à utilização deste produto. Poderão ocorrer falhas ou outras consequências imprevistas em consequências de fatores como armazenamento, utilização ou manutenção incorreta, alteração ou manutenção e reparação não autorizada ou inapropriada ou tratamento impróprio ou violento, pressão excessiva, utilização de peças de substituição inadequadas, ou por causa de desgaste normal, que estão todos fora do controlo Fabricante de Vendedor. O Comprador e Utilizador assumem todos os riscos.

O Fabricante e Vendedor garantem que o material e fabrico deste produto não tem defeitos durante um período de 24 meses a partir da data de compra e para os efeitos indicados nas Instruções de Utilização, sujeito aos riscos inerentes às condições de utilização normais. Esta Garantia não abrange a utilização do produto contrária às Instruções de Utilização, ou em condições anormais, ou em condições não razoavelmente previsíveis ou fora do controlo do Fabricante ou do Vendedor. O Comprador e o Utilizador assumem os riscos dessas aplicações. **O FABRICANTE NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS DE QUALIDADE SATISFATÓRIA OU DE ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO, NEM QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, EXCETO QUANDO DECLARADAS ACIMA.**

Em caso algum, o Fabricante ou o Vendedor serão responsabilizados por quaisquer danos acidentais, consequentes ou especiais resultantes da utilização deste produto. **A ÚNICA SOLUÇÃO DO UTILIZADOR OU COMPRADOR E A ÚNICA RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE E VENDEDOR POR TODAS E QUAISQUER RECLAMAÇÕES, PREJUÍZOS, FERIMENTOS OU DANOS (INCLUINDO RECLAMAÇÕES BASEADAS EM VIOLAÇÃO DA GARANTIA, CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, DELITO, RESPONSABILIDADE NÃO CULPOSA OU OUTRA) RESULTANTES DA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO, SERÁ A DEVOLUÇÃO DO PREÇO DE COMPRA DO PRODUTO OU A SUBSTITUIÇÃO DO MESMO.**

O Fabricante e Vendedor oferecem estes produto, o Comprador e Utilizador aceitam-no, sujeito às condições de venda e limitações da garantia e responsabilidade supracitadas, que não podem ser modificadas salvo por acordo escrito assinado por um representante devidamente autorizado do Fabricante.